

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

B Complex PLUS soluție injectabilă

clorhidrat de tiamină /clorhidrat de piridoxină /cianocobalamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este B Complex PLUS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B Complex PLUS
3. Cum să utilizați B Complex PLUS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează B Complex PLUS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este B Complex PLUS și pentru ce se utilizează

B Complex PLUS este un medicament ce conține trei substanțe active: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12).

B Complex PLUS este utilizat pentru tratamentul:

- afecțiunilor sistemului nervos periferic provocate de diverse cauze, de exemplu, inflamații ale nervilor (nevrite), dureri ale nervilor (nevralgii), afectarea mai multor nervi (de exemplu polineuropatia diabetică și alcoolică), dureri musculare (mialgii), compresia rădăcinilor nervilor spinali de către discurile intervertebrale (sindrom radicular, sindrom cervico-brahial), anumite forme de inflamații ale nervului optic (nevrite retrobulbare), herpes zoster (infecție a nervilor cu virusul care determină varicelă), paralizie a nervului facial.
- adjuvant sau în convalescență.
-

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați B Complex PLUS

Nu utilizați B Complex PLUS:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de tiamină, clorhidrat de piridoxină, cianocobalamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți o tumoră malignă (cancer);
- dacă suferiți de tulburări severe de conducere la nivelul inimii (de grad înalt);
- dacă sunteți alergic la anestezice locale cu structură amidică;
- dacă ați avut în antecedente hipertermie malignă (temperatură în corp foarte înaltă);
- dacă aveți epilepsie necontrolată terapeutic;
- dacă aveți porfirie- boală ereditară cauzată de o tulburare de sinteză a hemului;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați.

B Complex PLUS nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Aveți grijă deosebită când utilizați B Complex PLUS

- dacă aveți probleme cu inima (insuficiență cardiacă);
- dacă aveți probleme cu ficatul (insuficiență hepatică);
- dacă aveți psoriazis, deoarece vitamina B12 poate agrava boala de piele;
- dacă știți că sunteți hipersensibil (alergic) la lidocaină;
- dacă apar manifestări precum tulburări ale respirației, bătăi rapide ale inimii, erupții pe piele sau colaps respirator (administrarea soluției injectabile ce conține vitaminele B1 și B6 poate determina foarte rar, reacții de hipersensibilitate de tip șoc anafilactic), vă rugăm să informați de urgență medicul Dvs. În acest caz, sunt necesare măsuri de resuscitare adecvate.

Acest produs medicamentos poate provoca neuropatii (afectarea a nervilor) dacă este utilizat pentru o perioadă mai mare de șase luni.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- L-Dopa (pentru tratamentul bolii Parkinson) - dozele terapeutice de vitamină B6 îi pot reduce eficacitatea;
- Isoniazidă (pentru tratamentul tuberculozei);
- Cicloserină (pentru tratamentul tuberculozei);
- D-penicilamină (pentru tratamentul unei boli genetice a ficatului numită boală Wilson);
- Soluții care conțin sulfiți (tiamina are stabilitate mică în astfel de soluții).

Alte vitamine se pot inactiva în prezența produșilor de metabolizare ai tiaminei.

- Epinefrină sau norepinefrină;
- Sulfanilamide.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Nu se recomandă utilizarea B Complex PLUS în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

B Complex PLUS nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale B Complex PLUS

Acest medicament conține alcool benzilic. Din această cauză nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

3. Cum să utilizați B Complex PLUS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul afecțiunilor acute, severe și dureroase

Se administrează inițial 1 fiolă B Complex PLUS zilnic.

După depășirea fazei acute și dureroase, precum și în cazuri mai puțin severe, se recomandă administrarea a 1 fiolă B Complex PLUS de 2-3 ori pe săptămână.

Modul de administrare

Soluția injectabilă se administrează adânc intramuscular. Nu se recomandă administrarea intravenoasă din cauza conținutului de lidocaină.

Copii și adolescenți

B Complex PLUS nu trebuie administrat copiilor sub vârsta de 12 ani din cauza conținutului de alcool benzilic și doza mare de vitamine.

Dacă ați luat mai mult B Complex PLUS decât trebuie

Dacă din greșeală vi s-au administrat mai multe fiole de B Complex plus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la unitatea de urgențe a celui mai apropiat spital. Simptomele de supradozaj sunt vertij, greață, vărsături, bătăi rare sau anormale ale inimii, crampe musculare, tulburare a stării de cunoștință.

Dacă ați uitat să luați B Complex PLUS

Dacă ați uitat, din greșeală, să luați doza zilnică, luați doza următoare ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați B Complex PLUS

Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta să utilizați B Complex PLUS. Întreruperea tratamentului poate afecta reușita terapeutică.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, B Complex PLUS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse menționate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 100

mai puțin frecvente: afectează 1 din 10 utilizatori din 1000

rare: afectează 1 din 10 utilizatori din 10.000

foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000

necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Rare: reacții de hipersensibilitate cauzate de alcoolul benzilic; tulburări neurologice (la doze mari), scăderea tensiunii arteriale (temporar).

Foarte rare: reacții de hipersensibilitate (de exemplu erupții pe piele, mâncărime, tulburări respiratorii, stări de șoc, angioedem- umflarea feței sau a extremităților), crize de transpirații, acnee, bătăi rapide ale inimii.

Cu frecvență necunoscută: reacții sistemice rapide (datorită conținutului în lidocaină, mai ales în cazul injectării intravenoase sau în cazul injectării în țesut puternic vascularizat): vertij, bătăi rare ale inimii, tulburarea stării de cunoștință (obnubilare), vărsături sau șoc la administrarea dozelor mari.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează B Complex PLUS

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc protejat de lumină și temperaturi 2 – 8 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține B Complex PLUS

- substanțele active sunt: clorhidrat de tiamină (vitamina B1), clorhidrat de piridoxină (vitamina B6) și cianocobalamină (vitamina B12). 1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 50 mg, clorhidrat de piridoxină 50 mg, cianocobalamină 0,5 mg.

Fiecare fiolă a 2 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tiamină 100 mg, clorhidrat de piridoxină 100 mg, cianocobalamină 1 mg.

- celelalte componente sunt: clorhidrat de lidocaină, alcool benzilic, polifosfat de sodiu, hexacianoferat de potasiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată B Complex PLUS și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare roșie cu miros caracteristic.

Cutie cu 1 sau 2 blistere din PVC a câte 5 fiole de 2 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. N. Grădescu, 4, MD-2002, or. Chișinău, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în:

Septembrie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

